

登録販売者資質向上のための外部研修実施要領

公益社団法人東京都医薬品登録販売者協会

1. 目的

公益社団法人東京都医薬品登録販売者協会（以下「当協会」）は、『登録販売者の資質の向上に関する外部研修ガイドライン』（以下「ガイドライン」）に示された、登録販売者に対する一定水準の研修を確保し、登録販売者の質の向上を図り、医薬品医療機器等法及び関連する省令、通知による、登録販売者が行うべき外部研修を適切に企画・運営するため、ガイドラインに示された本実施要領を定め研修を実施する。

2. 企画・運営

当協会の研修部及び事務局が研修の企画・運営を行い、会員・非会員を問わずすべての登録販売者を対象とした外部研修を実施する。

3. 研修の実施内容等について

【実施形式】

研修は、講義（集合研修）を基本とする。ただし、集合研修に参加することができない受講者のため通信研修（DVD及びeラーニング等）による研修を合わせて行う。

集合研修は、受講者の便益を図るために、出来る限り土・日・平日を含めた複数日の設定をする。

なお、同一内容を複数回実施する場合、2回目以降の集合研修では、ビデオを使用することを認める。

当協会が作成した研修を録画した通信研修による受講を認める。ただし、その時間数は集合研修の時間数を超えないものとする。

【研修内容】

研修は、令和4年3月29日付厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知に示された下記の①～⑧を含むものとし、講師作成等の必要な教材を使用するものとする。

①医薬品に共通する特性と基本的な知識、②人体の働きと医薬品、③主な一般用医薬品とその作用④薬事に関する法規と制度、⑤一般用医薬品の適正使用と安全対策、⑥リスク区分等の変更があった医薬品、⑦店舗の管理及び区域の管理に関する事項、⑧その他登録販売者として求められる理念、倫理、関連法規等

なお、テキスト等は、原則として、講師に作成を依頼する。

【研修時間】

1回につき3時間以上、年間4回、合計12時間以上の研修を、毎年、定期的かつ継続的に実施する。

【講 師】

研修会講師については、専門的な技能・知識を有し、当事業目的を達成する上で適格な者が行うものとする。

【修了認定】

集合研修の終了に当たり、試験その他の方法により研修内容の習得を確認し、受講内容習得確認書を当協会に提出することで研修の終了とし、研修手帳に受講印を押印することにより修了認定とし、研修手帳を修了証とする。

通信研修については、別紙の通りとする。

なお、希望する者には、別途修了証を交付する。

【専門性・客観性・公正性の確保】

教育、学術関係者、消費者等の参画を求め、研修の客観性を確保し、実際の研修をビデオとして収録・保存し、自治体等の求めに応じて情報提供する体制を整える。

4. 情報の公開

研修の予定、実施方法、実績等の情報をホームページ等で公表し、透明性を確保する。

5. 研修実施の届出について

所定の方法により、あらかじめ厚生労働大臣及び東京都知事に届出を行う。

6. 厚生労働大臣及び東京都知事への報告について

毎年4月末までに、前年度に実施した研修の概要等を所定の方法により報告する。行政の求めに応じて、研修の実施方法、実績等の情報を提供する。

7. 研修実施記録の保存

研修実施記録※は少なくとも6年間保存する。

※：研修受講者の氏名、研修の内容、日程・会場・講師名・受講者数等

付則

この実施要領は平成30年4月1日より施行する。

この実施要領は令和4年4月1日より施行する。

(別紙)

通信研修(DVD研修)の概要

1. 都合により集合研修を受講できなかった者のために、集合研修をビデオ撮影したDVDと資料一式を送付し、DVDをもって研修する。
2. 講義終了後、受講内容習得確認書を記入し、当協会へ送付又は次回研修受講時に提出する。
3. 当協会に受講内容習得確認書を送付した者については確認後、仮受講証を返送する。
4. 受講者は次回集合研修受講時に仮受講証又は持参した受講内容習得確認書と研修手帳を提出し、研修手帳に受講印を押印することにより修了認定とする。

通信研修(eラーニング研修)の概要

1. 都合により集合研修を受講できなかった者のために、集合研修を撮影したものを利用したeラーニング研修(インターネットを利用した研修)をすることができる。
2. 資料等はウェブサイトからダウンロードして用いることとする。
3. 講義終了後、ウェブサイトから受講内容習得確認を行い、当協会へメールにて受講登録を送付する。
4. 受講登録確認後、当協会より仮受講証明証をメールにて送付する。
5. 受講者は次回集合研修受講時に仮受講証明証を提示するとともに、研修手帳を提出し、研修手帳に受講印を押印することにより修了認定とする。